



## Краткий обзор новых лекарственных форм препаратов второго ряда для лечения туберкулеза у детей

Наступило замечательное время, когда впервые стали доступны диспергируемые формы препаратов, разработанные специально с учетом потребностей детей, для лечения лекарственно устойчивого туберкулеза (ЛУ ТБ), которые можно получить через Глобальный механизм по обеспечению лекарственными средствами. Хотя наибольшим вызовом в области ЛУ ТБ являются диагностика и лечение 24 тыс. детей, которые, согласно расчетам, ежегодно заболевают ЛУ ТБ, те дети, которые начинают лечение, получают препараты для взрослых, которые нужно резать, измельчать и перемешивать перед тем, как дать детям. Новые лекарственные формы, разработанные для детей, произведут революцию в лечении ЛУ ТБ у детей, и облегчат проведение лечения и детям, и лицам, обеспечивающим уход, а также медицинским работникам и программам лечения. Ниже представлено общее описание новых лекарственных форм.

- Диспергируемые формы в виде таблетки с насечкой уже есть в наличии для следующих препаратов: этамбутол, пипразинамид, моксифлоксацин, левофлоксацин и этионамид. Также есть циклосерин в капсулах с дозировкой 125 мг. Ближе к концу года появятся диспергируемые формы изониазида и линезолида в виде таблетки с насечкой.
- Данные лекарственные формы обладают значительным преимуществом при применении в существующей лечебной практике для лечения ЛУ ТБ у детей. Во всем мире дети получают лечение препаратами для взрослых, так как альтернативы не существует. Препараты для взрослых выпускаются без насечки на таблетке, а это значит, что активное вещество не распределено равномерно по всей таблетке, они не предназначены для измельчения и смешивания с пищей, таким образом, существует вероятность, что лечение для детей не будет оптимальным. Например, данные о фармакокинетике, полученные из исследования диспергируемых форм левофлоксацина, проведенного в Кейптауне, указывают на достижение соответствующего терапевтического уровня в большей степени благодаря специальным педиатрическим формам в сравнении с применением препаратов для взрослых. Кроме того, дозирование данных препаратов для взрослых требует значительных усилий со стороны работников аптек и стационаров, и, как правило, это слишком сложно для применения в домашних условиях или в лечебных центрах. А это приводит к длительной госпитализации детей, что значительно повышает расходы системы здравоохранения, а также затраты на развитие ребенка и его возврат к здоровой жизни.

- Новые диспергируемые формы прошли преквалификацию лекарственных средств ВОЗ и получили положительную рекомендацию как препараты, прошедшие проверку качества, включая исследование биоэквивалентности. В Глобальном механизме по обеспечению лекарственными средствами есть дополнительные системы контроля качества, таким образом, страны могут быть уверены, что они получают препараты, соответствующие высоким стандартам качества.
- Препараты будут в наличии в Глобальном механизме по обеспечению лекарственными средствами, их можно будет заказать, используя стандартные формы. *Для ряда стран данные препараты будут выделены и отправлены бесплатно, при условии, что заказ на них будет размещен не позднее 31 марта 2018 года.* Препараты должны быть заказаны сразу же после определения нужного количества, заказы не должны размещаться с задержкой в ожидании годового цикла закупок.
- Препараты НЕ БУДУТ зарегистрированы в какой-либо из стран в течение ближайших 12-18 месяцев, поэтому их необходимо ввозить в страну, используя механизм импорта, который позволяет не соблюдать требования. Применяемые механизмы будут варьироваться в зависимости от страны, но они должны быть аналогичны тем схемам, которые применяются для ввоза новых препаратов, таких как бедаквилин.
- Был разработан инструмент для прогнозирования потребности, и его можно использовать для оперативной оценки потребности на ближайшие 12 месяцев. Данный инструмент производит расчеты на основе количества детей, пролеченных от ЛУ ТБ в прошлом, и уровня инфекции в стране. Поскольку новые формы препаратов диспергируемые, у них небольшой срок годности, поэтому страны должны реально оценивать потребности при прогнозировании и размещении заказа. Будет сделано все возможное, чтобы избежать дефицита препаратов, но если такая проблема возникнет, тогда можно вернуться к стандартной практике и использовать препараты для взрослых в качестве запасного варианта.
- Оценка переносимости данных новых форм препаратов будет предусмотрена при их применении в зависимости от задач в каждой стране. Ожидается, что новые формы препаратов значительно улучшат существующую практику согласно данным формального исследования диспергируемой формы левофлоксацина, проведенного в Кейптауне, которое показало, что новая форма значительно предпочтительнее с позиции детей, лиц, осуществляющих уход, и поставщиков услуг в сравнении с препаратами для взрослых.
- Детские лекарственные формы являются стандартом оказания помощи при лечении ВИЧ у детей, а с недавнего времени и для лечения ТБ. Таким образом, переход на данные формы для лечения ЛУ ТБ у детей соответствует самому передовому опыту лечения детей с хроническими инфекционными заболеваниями. Дальнейшее использование препаратов для взрослых для лечения ЛУ ТБ у детей не

соответствует Надлежащей клинической практике, и оно должно обосновываться в тех местах, где данные педиатрические формы препаратов есть в наличии.

- Цены на препараты пока неизвестны, но согласно расчетам они будут в 3-4 раза выше цен на существующие препараты для лечения взрослых. При повышении спроса (т.е. если много стран подадут совместную заявку через Глобальный механизм по обеспечению лекарственными средствами) возможно будет согласовать снижение цены. Однако согласно оценкам применение данных лекарственных форм приведет к значительной экономии средств программ по борьбе с ТБ, так как снизится продолжительность госпитализации детей больных ЛУ ТБ (в настоящий момент так происходит, потому что при лечении детей подготовка препаратов второго ряда слишком сложная и не может быть выполнена за пределами стационара), сократится время работы персонала, необходимого для подготовки и приема таблеток, таких как фармацевты, медсестры и прочие работники.
- Проект "Сентинел" по лечению форм ТБ с лекарственной устойчивостью у детей может провести обучение и оказать техническую поддержку при оценке потребности и оптимальном использовании препаратов. Существует ряд инструментов, применяемых на местах, а также стандартные рабочие регламенты. Если у вас есть вопросы, пожалуйста, обратитесь к Дженнифер Фурин по адресу: [jenniferfurin@gmail.com](mailto:jenniferfurin@gmail.com).